



**You have downloaded a document from  
RE-BUS  
repository of the University of Silesia in Katowice**

**Title:** Rola komisji bioetycznej w ocenie rzetelności eksperymentów medycznych na ludziach

**Author:** Danuta Ślęczek-Czakon

**Citation style:** Ślęczek-Czakon Danuta. (2020). Rola komisji bioetycznej w ocenie rzetelności eksperymentów medycznych na ludziach. "Rocznik Lubuski" (2020), T. 46, cz. 1, s. 219-231. DOI: 10.34768/rl.2020.v461.17



Uznanie autorstwa - Licencja ta pozwala na kopiowanie, zmienianie, rozprowadzanie, przedstawianie i wykonywanie utworu jedynie pod warunkiem oznaczenia autorstwa.



UNIWERSYTET ŚLĄSKI  
W KATOWICACH



Biblioteka  
Uniwersytetu Śląskiego



Ministerstwo Nauki  
i Szkolnictwa Wyższego

DOI: <https://doi.org/10.34768/r1.2020.v46i.17>

**Danuta Ślęczek-Czakon\***

Uniwersytet Śląski w Katowicach

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6231-3449>

e-mail: [danuta.sleczek-czakon@us.edu.pl](mailto:danuta.sleczek-czakon@us.edu.pl)

## ROLA KOMISJI BIOETYCZNEJ W OCENIE RZETELNOŚCI EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH NA LUDZIACH

THE ROLE OF BIOETHICS COMMISSIONS IN EVALUATING THE  
RELIABILITY OF MEDICAL EXPERIMENTS ON PEOPLE

**Keywords:** bioethics commission, medical experiments on people, ethics of scientific research in medicine.

There are 69 bioethics commissions in Poland that give their opinions on scientific research (experiments) on people. After explaining the necessary terminological issues regarding the classification of scientific research in medicine, the legal and ethical bases of the commissions' activity, and the principles of assessing and controlling medical research, the author addresses the scope of independence and integrity of the bioethics commission. In the final part of the article, the author discusses the objections raised against bioethics commissions – especially, those concerning their independence, objectivity and reliability in the assessment of research proposals. The evaluation of activities of the bioethics commission in terms of its independence and reliability is positive – it is an institution of social control of medical research (especially, of experiments) on people. This control is not complete; however, it contributes to maintaining an adequate level of scientific research and allows for the protection of study participants.

---

\***Danuta Ślęczek-Czakon** – doktor habilitowany nauk humanistycznych w zakresie filozofii; zainteresowania naukowe: etyka, bioetyka.

## ROLA KOMISJI BIOETYCZNEJ W OCENIE RZETELNOŚCI EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH NA LUDZIACH

**Słowa kluczowe:** komisja bioetyczna, eksperymenty medyczne na ludziach, etyka badań naukowych w medycynie.

W Polsce działa 69 komisji bioetycznych opiniujących naukowe badania (eksperymenty) medyczne na ludziach. Po wyjaśnieniu niezbędnych kwestii terminologicznych, dotyczących klasyfikacji badań naukowych w medycynie, podstaw prawnych i etycznych działania komisji, zasad oceniania i kontrolowania badań medycznych, autorka wskazuje na zakres niezależności i rzetelność komisji bioetycznej. W końcowej części artykułu wskazano zastrzeżenia zgłaszane wobec komisji – szczególnie te, dotyczące ich niezależności, obiektywizmu, rzetelności w ocenie wniosków badawczych. Ocena działań komisji pod względem jej niezależności i rzetelności jest pozytywna – komisja bioetyczna jest instytucją kontroli społecznej badań (szczególnie eksperymentów) medycznych na ludziach. Ta kontrola nie jest zupełna, jednak przyczynia się do utrzymania odpowiedniego poziomu badań naukowych i ochrony uczestników badań.

### Wprowadzenie

Najważniejszym celem medycyny jest leczenie<sup>1</sup>, dlatego głównym wyznacznikiem jej rozwoju jest doskonalenie metod diagnozowania i terapii, opracowanie nowych skutecznych leków. Znaczna część badań wymaga udziału ludzi – ochotników (zdrowych i chorych) biorących udział w eksperymencie. Z prowadzeniem eksperymentów medycznych wiąże się wiele problemów natury etycznej. Wymieńmy najważniejsze. *Po pierwsze*, człowiek jest tu obiektem badań, co może skłaniać do przedmiotowego, traktowania uczestnika. *Po drugie*, z natury rzeczy eksperyment obarczony jest niepewnością ustalenia wszystkich możliwych niekorzystnych następstw. *Po trzecie*, inwazyjne eksperymenty dokonywane na ludziach zdrowych wydają się w ogóle sprzeczne z celem medycyny – niejednokrotnie nie przyniosą uczestnikom żadnych korzyści zdrowotnych, wręcz mogą zaszkodzić, część ochotników zgadza się na udział w eksperymencie, bo chce po prostu zarobić lub traktuje go jako ostatnią szansę na wyleczenie lub dostęp do lepszej opieki medycznej (szczególnie w krajach, gdzie system opieki zdrowotnej jest niewydolny).

<sup>1</sup>Do innych celów medycyny współczesnej zalicza się: 1. Zapobieganie chorobom i promocję zdrowia; 2. Łagodzenie bólu i cierpienia z powodu chorób; 3. Unikanie przedwczesnej śmierci i dążenie do spokojnej śmierci (Szewczyk 2009a, s. 46-47).

*Po czwarte*, istnieje trudny do rozwikłania konflikt między kilkoma ważnymi wartościami: postępem naukowym a dobrem społeczeństwa, dobrem uczestnika badań (zwanego probantem) a dobrem przyszłych pacjentów, którzy kiedyś skorzystają z wyników badań. *Po piąte*, lekarz występujący jednocześnie w roli badacza może (nawet nieświadomie) przedkładać dobro własne lub publiczne nad dobro pacjenta/uczestnika badań.

Przez długi czas postęp w medycynie odbywał się przez obserwacje chorych, doświadczenia na zwierzętach i badanie zwłok. Żywy człowiek stał się przedmiotem eksperymentów (także tych wykraczających poza cele lecznicze) od XVIII wieku (Nowacka 2012). Do eksperymentów, często bardzo niebezpiecznych, używano więźniów, skazanych na śmierć, sieroty, ludzi biednych (Chamayou 2012; Youngson, Schott 1997). Dopiero po ujawnieniu zbrodniczych eksperymentów dokonywanych w nazistowskich Niemczech powstał międzynarodowy ruch na rzecz praw człowieka i pacjenta. Trybunał Norymberski nie potępił eksperymentów na człowieku, wskazał jednak granice etyczne, których w badaniach medycznych nie wolno przekroczyć – za fundamentalną uznano zgodę człowieka na udział w doświadczeniu.

Wskazania Trybunału Norymberskiego zostały potem powtórzone i uzupełnione m.in. w *Deklaracji helsińskiej* z 1964 r., która wskazuje zasady postępowania w trakcie badań naukowych na ludziach. Na niej wzorowano się, opracowując zasady prowadzenia badań klinicznych i wytyczne dla europejskich komisji etycznych. Innym ważnym dokumentem był *Raport z Belmont* z 1979 roku. Wskazano w nim trzy fundamentalne zasady – zasadę szacunku dla autonomii osoby, zasadę dobroczynienia, zasadę sprawiedliwości. Dobrowolna i świadoma zgoda jest warunkiem prowadzenia doświadczeń biomedycznych o charakterze diagnostycznym, terapeutycznym lub poznawczym. Oprócz tego wymaga się, by oczekiwane korzyści z eksperymentu były większe niż szacowane ryzyko, by nie podejmować eksperymentów groźących kalectwem czy śmiercią uczestnika i minimalizować ewentualne szkody i cierpienia związane z eksperymentem.

Pomimo wielości uregulowań etycznych i prawnych badań naukowych w medycynie, powstania ciał kolegialnych i instytucji kontrolnych, nadal co pewien czas ujawniane są skandaliczne nadużycia w prowadzeniu badań medycznych (Szewczyk 2009a, s. 107-125; Niebrój 2010, s. 32-42). Dlatego niezależna kontrola eksperymentów medycznych jest konieczną, choć zapewne niejedyną i niewystarczającą gwarancją etyczności i rzetelności prowadzonych badań/eksperymentów naukowych w medycynie.

### Komisje bioetyczne – zadania, skład, sposób działania

Pierwsze komisje bioetyczne pojawiły się w USA (Ramsey 1977, s. 275-304). Ustalały one kolejność pacjentów oczekujących na dializę lub przeszczep nerki. Potem komisje takie (zwane często komitetami etycznymi) powstawały już od lat 60. XX wieku w wielu krajach Europy (Bernard 1994, s. 168). Tworzenie komisji wiązało się z rozwojem przemysłu farmaceutycznego i badań naukowych w medycynie, koniecznością uzyskania zgody pacjenta/uczestnika na postępowanie terapeutyczne czy badawcze. Niektóre komisje powoływano *ad hoc* dla rozwiązania jakiejś kwestii bioetycznej, inne miały charakter ciągły. Nastąpiło zróżnicowanie komisji pod względem zasięgu terytorialnego (lokalne, regionalne, narodowe) i zadań (programowe, doradcze, opiniodawcze). Dostrzec można pewną ewolucję składu komisji – na początku dominowali przedstawiciele medycyny, potem członkami byli także przedstawiciele teologii, filozofii, socjologii, prawa.

W wydanych w 2005 r. przez UNESCO wytycznych dotyczących tworzenia komisji bioetycznych (Establishing Bioethics Committees 2005) zalecano powołanie w każdym kraju czterech typów komisji:

1. programowych/doradczych, 2. komisji towarzystw i samorządów lekarskich, 3. szpitalnych komisji etycznych (*Institutional Ethics Committee (IEC)* albo *Healthcare Ethics Committee (HEC)*), w Europie przyjęła się nazwa *Clinical Ethics Committee (CEC)*, 4. komisji bioetycznych, opiniujących projekty eksperymentów medycznych *Institutional Review Board (IRB)* w USA, w Europie zwykle *Ethics Committee (EC)*. Status komisji etycznych (EC) w Unii Europejskiej reguluje Dyrektywa 2001/20/EC z 4 kwietnia 2001 r. przyjęta przez Parlament Europejski i Radę Unii Europejskiej – jest ona podstawą dla krajów Unii, ale różnie tę dyrektywę zastosowano w poszczególnych krajach (Niebrój 2010, s. 308).

W Polsce nazwa *komisja bioetyczna* stosowana jest na oznaczenie niezależnej instytucji opiniującej i kontrolującej projekty eksperymentów medycznych, w tym także badań klinicznych. Nazwa ta jest myląca, bo w świecie powszechnie stosowana jest w odniesieniu do kolegiałnych ciał opiniotwórczych i doradczych zajmujących się problemami moralnymi pojawiającymi się w wyniku naukowego i technologicznego postępu biomedycyny<sup>2</sup>.

Obecnie (2020 rok) w Polsce działa 69 komisji bioetycznych (przy uczelniach medycznych, jednostkach badawczo-rozwojowych, izbach lekarskich),

<sup>2</sup>Od opublikowania *Raportu z Belmont* unika się sformułowania „eksperymenty na ludziach”. Częściej mówi się o „eksperymentach z udziałem ludzi”, co ma podkreślać nieinstrumentalne traktowanie probantów, supererogacyjny charakter uczestnictwa w tych badaniach i partnerstwo badacza z probantami (Galewicz 2011, s. 13-14). W rzeczywistości te założenia nie zawsze są spełniane.

oraz Odwoławcza Komisja Bioetyczna. Kadencja komisji trwa 3 lata. Pomimo braku aktów prawnych w kraju istnieją już nieliczne szpitalne komisje (np. przy Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Krakowie-Prokocimiu, przy Instytucie Pomniku Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie). Skład i sposób funkcjonowania komisji bioetycznych ma liczne podstawy prawne<sup>3</sup>. Ponadto działalność komisji bioetycznych oparta jest o dokumenty o charakterze etycznym lub etyczno-prawnym jak *Deklaracja helsińska*, *Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny* z 1997, potocznie zwana *Konwencją bioetyczną* lub *Konwencją z Oviedo*.

W skład komisji bioetycznej, której liczba członków waha się między 11 a 15 osób, wchodzi lekarze uznawani przez środowisko medyczne za wybitnych specjalistów oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu (duchowny, prawnik, farmaceuta, pielęgniarz, filozof-etyk). Komisja bioetyczna wybiera ze swojego składu przewodniczącego komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego (zwykle jest to prawnik). Obecność lekarzy jest zrozumiała, to oni mogą rzetelnie, zgodnie z aktualnym poziomem wiedzy medycznej ocenić poznawczą i leczniczą rangę projektu, wskazać błędy w metodyce badania, oszacować medyczne aspekty ryzyka dla badanego. Obecność prawnika ma gwarantować zgodność z prawem krajowym i międzynarodowym. Udział nielekarzy (zwanych przez środowisko medyczne laikami) jest ważny, reprezentują oni społeczeństwo i jako osoby niezwiązane ze środowiskiem medycznym uczelni mogą być bardziej niezależni w ocenie projektu pod kątem jego bezpieczeństwa dla badanych i ochrony praw pacjenta i uczestnika badań (Sidorowicz 2005). Być może w komisji powinni być szerzej reprezentowani probanci – przedstawiciele grup chorych biorących udział w badaniach i ruchy społeczno-obywatelskie. Na razie jest to nieobecne.

Głównym zadaniem komisji bioetycznej jest wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego<sup>4</sup>, czyli projekcie działania badawczego zgodnego

<sup>3</sup>Zob. akty prawne umieszczone w bibliografii.

<sup>4</sup>W Polsce przyjmuje się jeszcze, zarzucony w świecie, podział na *eksperymenty badawcze i terapeutyczne (lecznicze)*. Te pierwsze mają znaczenie poznawcze i nie przynoszą korzyści zdrowotnych probantom, te drugie mają przyczynić się do ulepszenia metod leczenia, mogą przynieść korzyść probantom (wyleczyć, podnieść stan zdrowia, poprawić opiekę zdrowotną). Szczególnym rodzajem eksperymentu medycznego jest *badanie kliniczne* – eksperyment badawczy lub leczniczy, który dotyczy produktów leczniczych (leków) lub wyrobów medycznych (narzędzi, przyrządów, aparatów, materiałów, testów medycznych). Tendencja światowa jest inna, słowo „eksperyment” zastąpiono słowem „badanie naukowe”, proponuje się podział badań naukowych na *badania produktu leczniczego* (tu liczne etapy: badania podstawowe, przedkliniczne, kliniczne), *badania genetyczne*, *badania epidemiologiczne* (na dokumentacji, na ludziach, często o charakterze nieinter-



z zasadami badań naukowych – w ściśle określonych, celowo dobranych, kontrolowanych, udokumentowanych i dających się powtarzać warunkach – prowadzonego przez lekarza lub lekarza dentystę w celu zbadania trafności hipotezy badawczej i wzbogacenia wiedzy naukowej.

Wniosek o wyrażenie takiej opinii składa komisji kierownik projektu badawczego, on też przed komisją referuje projekt (w uzasadnionych przypadkach czyni to osoba upoważniona przez kierownika), a wyznaczony recenzent (członek komisji – lekarz) przedstawia swój punkt widzenia, zgłasza uwagi. Wszyscy członkowie komisji mogą wnioskodawcy zadawać pytania i zgłaszać swoje uwagi. Potem wnioskodawca odpowiada na postawione pytania i uwagi. W niejawnej części trwa dalsza dyskusja nad projektem, a po niej następuje tajne głosowanie, w którego efekcie komisja podejmuje decyzję czy wyda opinię pozytywną, pozytywną warunkowo – z zastrzeżeniem, że wnioskodawca dokona w projekcie zmian, czy też negatywną. O podjętej decyzji wnioskodawca jest poinformowany zaraz po głosowaniu, a w późniejszym czasie opinia jest mu przekazywana na piśmie wraz z uzasadnieniem. W taki sposób komisja rozpatruje zgłoszone na dane posiedzenie wnioski projektów eksperymentu medycznego (średnio 10-12 na posiedzeniu). Opinie negatywne zdarzają się rzadko, częściej komisja wydaje opinię pozytywną warunkową, po uzupełnieniu wniosku ponownie odbywa się głosowanie, zwykle z konkluzją pozytywną.

Zadaniem recenzenta jest dokładna analiza i ocena kompletności wniosku od strony formalnej i merytorycznej. Wniosek musi zawierać temat projektu, szczegółowy opis projektu, informacje o warunkach ubezpieczenia uczestników, uzasadnienie eksperymentu – wskazanie spodziewanych korzyści leczniczych lub/i poznawczych dla uczestników badań i przyszłych pacjentów, postępu medycyny, wskazanie kryteriów włączenia i wyłączenia uczestników badań. Komisja, kierując się opinią recenzenta i prezentacją projektu przez kierownika badań, ocenia projekt, biorąc pod uwagę: jego zasadność naukową, wykonalność, metodykę badania klinicznego, spodziewane korzyści kliniczne i poznawcze, ewentualne ryzyko dla badanych, poprawność protokołu badania, kwalifikacje badacza lub zespołu badawczego, rzetelność informacji dla uczestnika badania i możliwości wyrażenia przez niego świadomej zgody, warunki ubezpieczenia uczestników, kryteria doboru uczestników eksperymentu, a także to, czy kierownik ośrodka, w którym ma być przeprowadzone badanie, wyraził na to zgodę. Spraw, na które zwraca

---

wencyjnym), *skinningowe* (przesiewowe – przeprowadza się wśród osób nieposiadających objawów choroby, w celu jej wykrycia i wczesnego leczenia, dla zapobieżenia poważnym następstwom choroby w przyszłości), *badania świadczeń medycznych* (mają często wspólny obszar z badaniami epidemiologicznymi). (Świadoma... 2008; Szewczyk 2009b).

się uwagę, jest więc wiele. Komisja, wydając zgodę na eksperyment, pełni funkcję kontroli formalno-prawno-organizacyjnej a zarazem merytorycznej i etycznej. Pozytywna opinia komisji potwierdza to, że projekt badawczy jest zgodny z prawem i zasadami etyki. Chodzi szczególnie o to, by eksperyment nie naruszał godności, autonomii, praw, bezpieczeństwa badanych i badaczy. Cele badania nigdy nie mogą być ważniejsze od bezpieczeństwa i dobra badanych. Dlatego tak uważnie bada się, czy informacja dla badanego jest zrozumiała i pełna, czy może on wyrazić świadomą zgodę, czy ryzyko nie jest zbyt duże, czy badany nie będzie narażony na inwazyjne i uciążliwe badania diagnostyczne, w jakich okolicznościach będzie wyłączony z badań, w jaki sposób będą rekrutowani ochotnicy, ile razy i w jakich ilościach będzie pobierana krew, czy zastosowanie placebo jest dostatecznie uzasadnione, itp.

Badacz może prowadzić badania nie mające znamion eksperymentu medycznego bez zgody komisji bioetycznej, jednak uzyskanie takiej zgody staje się niekiedy niezbędne. Żadne czasopismo naukowe nie opublikuje wyników badań prowadzonych na ludziach, jeśli nie uzyskały one zgody odpowiedniej komisji bioetycznej. W uczelniach medycznych prace doktorskie czy habilitacyjne muszą uzyskać akceptację komisji, podobnie wszystkie granty uczelniane lub wnioski na badania własne. Co jakiś czas pojawia się pytanie, czy każde badanie na człowieku wymaga oceny i zgody komisji (Nasiłowski 2003). Chodzi głównie o badania wykorzystujące materiał ze zwłok, materiał laboratoryjny pozostały po rutynowych badaniach diagnostycznych czy odrzucony po zabiegu materiał chirurgiczny, ale także o badania epidemiologiczne, socjologiczne i psychologiczne polegające na zbieraniu danych od uczestników (wywiad, ankieta). W świetle przepisów prawa opinia komisji nie jest tu wymagana, ale z różnych innych powodów (głównie o charakterze etycznym – by chronić dobro badanych, lub o charakterze bardziej praktycznym – wnioskodawca potrzebuje pozytywnej opinii komisji, by publikować wyniki) niektóre wnioski o prowadzenie takich badań są rozpatrywane.

Oprócz oceny projektów badań na człowieku komisja ocenia:

1. udział badacza w badaniach wieloośrodkowych, które są koordynowane przez badacza z innego ośrodka i opiniowane przez komisję bioetyczną właściwą dla koordynatora;
2. zmiany protokołu badania, broszury badacza;
3. raporty o niespodziewanych ciężkich działaniach leków;
4. okresowe i końcowe sprawozdania z przebiegu badań.

Choć głównym zadaniem komisji jest opiniowanie projektu eksperymentu medycznego, ma ona do spełnienia więcej funkcji. Jak zwraca uwagę Kazimierz Szewczyk (2009b, s. 95-98), komisja pełni dwie funkcje: ochronno-kontrolną i edukacyjno-konsultacyjną. *Funkcja ochronno-kontrolna* polega



przede wszystkim na ocenie protokołu badań (jego zgodności z naukowymi i etycznymi wymogami prowadzenia badań naukowych), ochronie probantów przed krzywdą i kontroli przebiegu badań (głównie pod względem utrzymania akceptowalnego stosunku ryzyka do osiągniętych korzyści). Natomiast *funkcja edukacyjno-konsultacyjna* polega na udziale członków komisji w konferencjach, szkoleniach dotyczących działalności komisji, upowszechnianiu w społeczeństwie wiedzy o istnieniu i działalności komisji (poprzez publikacje, odczyty, wykłady dla różnych środowisk), udzielaniu odpowiedzi na pytania zgłaszane przez potencjalnych badaczy do komisji.

### **Niezależność i rzetelność komisji w ocenie eksperymentów medycznych**

Komisja bioetyczna jest ciałem niezależnym w sensie formalno-prawnym. Faktycznie komisja działa przy izbie lekarskiej, uczelni medycznej lub instytucie badawczo-rozwojowej – te instytucje zapewniają obsługę administracyjną, pomieszczenie do obrad, prowadzenie księgowości. Działalność komisji jest finansowana z opłat za rozpatrzenie wniosków badawczych – im więcej rozpatruje wniosków o badania kliniczne produktu/wyrobu medycznego, tym większe osiąga dochody (wydanie opinii w tych sprawach kosztuje więcej niż opiniowanie wniosku badawczego, który ma być podstawą rozwoju naukowego badacza). Zysk (po odliczeniu kosztów obsługi administracyjnej, honorariów dla recenzentów i członków komisji za udział w posiedzeniu) wpływa na konto instytucji, przy której komisja działa. Tak więc finansowo komisja jest niezależna (samofinansująca się), a nawet generuje zyski dla instytucji, przy której działa.

Najistotniejszą sprawą jest niezależność merytoryczna komisji – nikt nie ingeruje w procedowanie i podejmowanie uchwał. Głos każdego członka jest tak samo ważny, uchwały w sprawie wydania opinii o wniosku podejmowane są w głosowaniu tajnym. Oczywiście komisja jest zobowiązana do przestrzegania norm prawnych i etycznych dotyczących prowadzenia badań naukowych (także eksperymentów) w medycynie i to właśnie, a nie tylko poziom moralny członków komisji jest gwarancją rzetelności w opiniowaniu wniosków badawczych. Komisja niewątpliwie przyczynia się do ulepszenia zgłaszanych projektów badań/eksperymentów pod względem merytorycznym i etycznym<sup>5</sup>, stara się ujawniać i minimalizować istniejące konflikty interesów stron (badaczy, sponsorów, probantów), szczególną uwagę zwraca na stosunek ryzyka ponoszonego przez probanta do korzyści, jakie mogą

---

<sup>5</sup>Ta opinia oparta jest na własnym doświadczeniu – autorka od 2006 roku jest członkiem dwóch komisji bioetycznych: przy Śląskim Uniwersytecie Medycznym (od 2006 r.), przy Śląskiej Izbie Lekarskiej (od 2017 r.).

być osiągnięte w wyniku przeprowadzenia badań. Uwagi i pytania kierowane do badaczy-wnioskodawców niejednokrotnie wpływają na uświadomienie im niedokładności w przyjętej metodyce badań lub uchybień w planowanym sposobie rekrutacji uczestników czy też zapewnienie właściwej komunikacji badacza z uczestnikami badań. Stałe monitorowanie przebiegu badań nie jest możliwe – komisja sprawdza i ocenia protokół badań, może też postawić warunek dostarczania okresowych sprawozdań z przebiegu badań, by upewnić się, czy poziom bezpieczeństwa badań nie uległ zmianie. Badacz powinien zawiadomić o każdym odstępstwie od protokołu i o poważnych niepożądanych zdarzeniach, jakie zaistniały w czasie prowadzonych badań – na takie zgłoszenie komisja odpowiednio reaguje: wezwaniem badacza do złożenia dodatkowych wyjaśnień, zawieszeniem lub decyzją o przerwaniu badań. Stały monitoring badań w toku – choć teoretycznie możliwy – w praktyce nie jest realny.

### **Krytyka komisji bioetycznych**

Działalność komisji bioetycznych jest regulowana przez rosnącą liczbę przepisów prawnych, wytycznych, dyrektyw – jest tu nadmiar regulacji, co często utrudnia efektywną pracę komisji, rodzi spory interpretacyjne, koncentruje uwagę na kwestiach formalno-prawnych, a nie na kwestiach etycznych, które są przecież najważniejsze (obrona interesów probantów, ochrona godności, autonomii, dbałość o ich bezpieczeństwo i dobrostan). Można powiedzieć, że etyce badań naukowych w medycynie grozi, oprócz biurokracji, nadmierna jurydyzacja, wchłonięcie etyki przez prawo stanowione.

Komisje (w Polsce nazywane bioetycznymi) zajmujące się opiniowaniem projektów badawczych działają w wielu krajach od co najmniej 40-50 lat, od niemal początków ich istnienia poddaje się je krytycznej ocenie (Niebrój 2010, s. 299-327)<sup>6</sup>. Krytyka komisji bioetycznych zmierza do tego, by zmienić ich strukturę i sposób działania.

W składzie komisji przeważają reprezentanci medycyny, za mało jest reprezentantów interesów probantów. Pojawia się wobec tego wątpliwość czy oceny wydawane przez komisje rzeczywiście spełniają warunek niezależności i obiektywności – czy wszyscy badacze zgłaszający projekty są tak samo traktowani/oceniani, czy wszystkim projektom poświęca się tyle samo czasu na rozpatrzenie, czy komisja przestrzega powszechnie przyjętych norm etycznych? Jakość pracy komisji zależy w dużej mierze od poziomu przygotowania członków komisji – znajomości zagadnień bioetycznych i zasad etyki

---

<sup>6</sup> Autor ten przedstawia dyskusje dotyczące krytyki działalności komisji bioetycznych i propozycje udoskonalenia ich pracy toczone w USA i Europie. Tam też bibliografia dotycząca krytyki komisji bioetycznych.

badan naukowych, przestrzegania ogólnie akceptowanych procedur postępowania dotyczących składania wniosku, procesu oceniania projektu czy (tym bardziej) rozwiązywania konfliktu interesów. W Polsce nie ma krajowej komisji bioetycznej, która pełniłaby funkcję koordynacyjno-edukacyjną. Dla komisji lokalnych, organizowałaby szkolenia dla członków komisji, dokonywała interpretacji przepisów prawnych, pomogłaby też ujednolicić procedury działania komisji. Bez takiej instytucji każda komisja z tymi problemami musi radzić sobie sama.

Zarzuca się komisjom, że są niesprawne w działaniu – z powodu przeciążenia pracą (mnogość spraw i wniosków do zaopiniowania) nie opiniują na czas projektów. Ten defekt można usunąć, zwiększając liczbę komisji i reorganizując ich pracę – utworzyć odrębne komisje dla badań biomedycznych i badań z zakresu nauk społecznych, odrębne komisje dla badań wielośrodkowych, ustalić zasady komunikacji między różnymi typami komisji. Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych (2014) kraje członkowskie powinny dostosować swoje przepisy i utworzyć sieć komisji bioetycznych oceniających tylko projekty badań klinicznych w sposób spełniający standardy unijne. W praktyce oznaczać to będzie reorganizację komisji bioetycznych w Polsce – do tej pory wybrana przez sponsora komisja opiniowała wnioski, po utworzeniu sieci komisji (wybranych spośród działających do tej pory komisji lokalnych) tylko niektóre będą włączone w europejski system komisji bioetycznych. W skład komisji mają wejść przedstawiciele pacjentów, a oceniający wniosek mają być niezależni od sponsora, ośrodka, gdzie prowadzone jest badanie i badaczy. Te wymagania oznaczają duże zmiany w składzie i sposobie działania krajowych komisji bioetycznych. Na razie, od roku 2016, trwają prace nad odpowiednią ustawą i wypracowaniem koncepcji reorganizacji działań komisji bioetycznych w Polsce. W niektórych krajach UE (np. Niemcy) już przyjęto odpowiednie przepisy i komisje działają w ramach portalu Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency*, EMA). W Polsce najwcześniej, jak się przewiduje, nastąpi to od 2020 roku.

## Wnioski

W krytyce działalności komisji bioetycznych jest wiele racji, jednak brak takiej – choć niedoskonałej i niepełnej – kontroli groziłby znacznym obniżeniem bezpieczeństwa uczestników badań medycznych. Na podstawie własnych obserwacji i uczestniczenia w pracy komisji bioetycznej twierdzę, że w trakcie wnikliwego rozpatrzenia projektu eksperymentu recenzent i inni członkowie komisji niejednokrotnie ujawniają takie uchybienia w projekcie, które mają istotne znaczenie dla wartości naukowej i poziomu bezpieczeń-

stwa probantów, jak też ochrony ich autonomii i godności. Każde takie uchybienie jest rozważane, badaczowi zadawane są dodatkowe pytania, po otrzymaniu wyjaśnień recenzent wniosku i inni członkowie komisji zgłaszają wymogi poprawienia projektu eksperymentu. Dopiero po spełnieniu wskazanych warunków komisja może wydać opinię pozytywną bezwarunkową i dopiero wtedy badacz może rozpocząć planowane badanie naukowe.

O znaczeniu istnienia i pracy komisji bioetycznej mogą świadczyć następujące dane. W latach 1982-2019 Komisja Bioetyczna ŚUM (dawniej Śląska Akademia Medyczna) oceniła kilka tysięcy projektów eksperymentów medycznych. W pierwszych latach, wspominał Kornel Gibiński (Gibiński 2003), spotykała się z niechęcią środowiska medycznego, ale potem liczba projektów badawczych kierowanych do komisji wzrosła znacząco – w roku 1983 zgłoszono tylko 6 projektów, w 1985 – 22, a w roku 1995/96 już 208. Obecnie w każdym roku akademickim zgłasza się średnio około 200-220 projektów, które komisja rozpatruje na 20-22 posiedzeniach. Badania kliniczne, które wiążą się z oceną skuteczności i bezpieczeństwa leku lub wyrobu medycznego są poddawane większej kontroli. Zgodę na nie wydaje nie tylko komisja bioetyczna, lecz także Ministerstwo Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, są też rejestrowane w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Choć instytucja komisji bioetycznych w Polsce wymaga reformy, ich istnienie i działanie jest uzasadnione. Komisja bioetyczna jest zespołem, który pełni funkcję kontroli społecznej prowadzonych badań i – co najważniejsze – dba o to, by badacze szanowali godność i autonomię pacjenta/badanego, byli rzetelni i odpowiedzialni w pracy naukowej i praktyce klinicznej.

## Literatura | References

- BERNARD J. (1994), *Od biologii do etyki*, wydawnictwo, PWN, Warszawa, s. 168.
- CHAMAYOU G. (2012), *Podłe ciała. Eksperymenty na ludziach w XVIII i XIX wieku*, Wydawnictwo słowo/obraz terytoria, Gdańsk.
- ESTABLISHING Bioethics Committees, guide no 1, UNESCO (2005), <http://otp.unesco-ci.org/training-resource/health-policy/guide-no-1-establishing-bioethics-committees> [data dostępu: 20.06.2020].
- GALEWICZ W. (RED.) (2011), *Badania z udziałem ludzi. Antologia Bioetyki t. 3*, Wydawnictwo Univeritas, Kraków.
- GIBIŃSKI K. (2003), *Etyka głównym problemem nauk medycznych na przełomie II i III tysiąclecia*, [w:] *Etyka w naukach medycznych. XX-lecie działalności*

- komisji bioetycznych Śląskiej Akademii Medycznej 1982-2002, Śląska Akademia Medyczna, Katowice, s. 7-36.
- NASIŁOWSKI W. (2003), Czy wszystkie projekty prac naukowo-badawczych z dziedziny medycyny powinny być zgłaszane i kontrolowane przez komisje bioetyczne?, [w:] Etyka w naukach medycznych. XX-lecie działalności komisji bioetycznych Śląskiej Akademii Medycznej 1982-2002, Śląska Akademia Medyczna, Katowice, s. 105-108.
- NIEBRÓJ L. T. (2010), Bioetyka programów życiowych. Rozwinięcie koncepcji pryncypializmu Beauchampa i Childressa, Wydawnictwo Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Katowice.
- NOWACKA M. (2012), Filozoficzne konteksty medycyny. Ujęcie historyczne od starożytności do końca XVIII wieku, Wydawnictwo Uniwersytetu w Białymstoku, Białystok, rozdział V.
- RAMSEY P. (1977), Pacjent jest osobą, Wydawnictwo Pax, Warszawa.
- ROZPORZĄDZENIE Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczególnych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznej (Dz. U. Nr 47, poz. 480).
- ROZPORZĄDZENIE Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczególnych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 57, poz. 500).
- ROZPORZĄDZENIE Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=SK> [data dostępu: 20.02.2019].
- SIDOROWICZ S. (2005), Gwarancje dla uczestników eksperymentu medycznego w działalności komisji bioetycznej. „Adv Clin Exp Med.” 14(4), s. 831-837.
- SZEWCZYK K. (2009a), Bioetyka. Medycyna na granicach życia, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- SZEWCZYK K. (2009b), Bioetyka. Pacjent w systemie opieki zdrowotnej, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- ŚWIADOMA zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza (2008), oprac. Marek Czarkowski, Joanna Różyńska, Naczelna Izba Lekarska, Warszawa.
- USTAWA z dnia 20 kwietnia 2004 r. O wyrobach medycznych w zakresie wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.).

---

USTAWA z dnia 5 grudnia 1996 r. O zawodach lekarza i lekarza dentysty ( Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857).

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych.

WYKAZ komisji bioetycznych w Polsce. Strona Naczelnej Izby Lekarskiej.  
[https://nil.org.pl/uploaded/\\_images/1585298386/\\_wykaz-komisji-bioetycznych-standa-24032020.pdf](https://nil.org.pl/uploaded/_images/1585298386/_wykaz-komisji-bioetycznych-standa-24032020.pdf) [data dostępu: 20.06.2020].

YOUNGSON R. M., SCHOTT I. (1997), Pomyłki lekarskie. Zdumiewająca lecz prawdziwa historia szarlatanerii w dziejach medycyny, Wydawnictwo Puls.